Summary of the Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry

Summary of the Report of The Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry

Harry C. Eastman
Commissioner

Rod D. Fraser
Director of Research

John I. Laskin
Legal Counsel

Wendy A. Kennedy
Secretary

REPORT
OF THE
COMMISSION OF INQUIRY
ON THE
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Copies of the Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry may be purchased from authorized bookstore agents, your local bookseller or directly from:

The Canadian Government Publishing Centre
Ottawa, Canada
K1A 0S9

Please make cheque or money order in the amount of $19.25 payable to the Receiver General for Canada. Add 20% to price for books shipped outside Canada.

© Minister of Supply and Services Canada 1985

Cat. No. CP 32-46/1985-1

ISBN 0-662-53753-X

Table of Contents

Orders in Council 1

Summary 5
Compulsory Licensing 7
Product and Process Patents and Reverse Onus 10
Drug Regulation 11
The Use of Committees of Non-governmental Experts 13
Safety: Original Package Dispensing and Information Inserts 14
The Retail Market and Provincial Plans 14
Research and Development 16
Conclusion 16

Order in Council

P.C. 1984-1298

Certified to be a true copy of a Minute of a Meeting of the Committee of the Privy Council, approved by His Excellency the Governor General on the 17 April, 1984

WHEREAS the Committee of the Privy Council is of the view that it is desirable that the prospects for the pharmaceutical industry in Canada be assessed;

AND WHEREAS it is desirable that proposals for incentives for the development of the pharmaceutical industry be evaluated, as well as the relationship of the pharmaceutical industry to the health care delivery system throughout Canada, the cost of pharmaceuticals to consumers in Canada, the clearance procedures for new products and any other policies and programs administered by the government that relate to the pharmaceutical industry.

THEREFORE the Committee of the Privy Council, on the recommendation of the Prime Minister, advise that Dr. Harry Eastman of the City of Toronto, in the Province of Ontario, be appointed a Commissioner under Part I of the Inquiries Act to inquire into and report upon the current situation in the pharmaceutical industry in Canada, the prospects for a significant expansion of this industry in Canada and the policy framework for the development of the pharmaceutical industry and, within that framework, to identify proposals that might form the basis for reaching a consensus on licensing policy.

Without limiting the generality of the foregoing, in making the inquiry and report, the Commissioner shall give particular attention to

(a) an analysis of companies in the pharmaceutical industry in Canada that will include economic and financial data in respect of the industry and will identify differences in operation and growth patterns among generic and patent-holding firms including firms engaged in biotechnology;

(b) the identification of prospects for growth of the Canadian pharmaceutical industry in the following areas:

  (i) growth in pharmaceutical research and development expenditures together with the composition of those expenditures, and any plans of the pharmaceutical industry to link such expenditures to Canadian research institutes and medical school programs,

  (ii) growth in pharmaceutical manufacturing of bulk active ingredients,

  (iii) an identification of regional factors affecting this growth,

  (iv) exports,

(v) growth and composition of pharmaceutical employment,

(vi) agricultural applications, and

(vii) biotechnological pharmaceutical investment;

(c) the review of programs used in other countries, including the functioning and effect of incentives and regulations and barriers to trade in those countries that would help in identifying market conditions and socio-economic environments that parallel or differ from the Canadian situation.

And, further, the Commissioner shall make recommendations directed toward the development of a policy framework for the pharmaceutical industry in Canada, including, where he consider it appropriate, proposals for patent protection, tax and tariff changes, incentives, availability of capital, modification of the Health Care delivery system and clearance procedures, and other policies and programs under provincial and federal control.

The Committee further advise that the inquiry be known as the Commission of Inquiry on the pharmaceutical industry.

The Committee further advise that the Commissioner:

1. be authorized to adopt such procedures and methods as the Commissioner may from time to time deem expedient for the proper conduct of inquiry;

2. be authorized to sit at such times and in such places in Canada as may be required;

3. be authorized to exercise all the powers conferred upon him by section 11 of the Inquiries Act;

4. be authorized to engage the services of such staff and technical advisers, including counsel, as he deems necessary or advisable to aid him in the conduct of the inquiry at such rates of remuneration and reimbursement as may be approved by Treasury Board;

5. be authorized to rent office space and facilities for public hearings in cooperation with the federal Department of Public Works as he may deem necessary at such rental rates as are consistent with the policies of the Department of Public Works;

6. be directed to make a final report to the Governor in Council, not later than the thirty-first day of December 1984, providing an analysis of the operation of the pharmaceutical industry in Canada, noting the difference among generic and patent holding firms and the operation of the international and domestic pharmaceutical market, and containing statistics on the operations of the pharmaceutical industry in Canada, together with any other findings relevant to this inquiry;

7. be directed to file with the Dominion Archivist the papers and records of the inquiry as soon as reasonably may be after the conclusion of the inquiry;

8. be assisted by the officers and employees of the departments and agencies of the Government of Canada in any way the Commissioner may require for the conduct of the inquiry;

9. may collect evidence from any existing source of information, public hearings, testimony of expert witnesses, surveys or other appropriate means pursuant to his authority under the Inquiries Act; and

10. be authorized to travel outside Canada, where in the opinion of the Commissioner it is necessary to do so, to fulfil the requirements for a review of programs used in other countries.

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY — COPIE CERTIFIÉE CONFORME

CLERK OF THE PRIVY COUNCIL — LE GREFFIER DU CONSEIL PRIVÉ

Order in Council

P.C. 1984-4094

Certified to be a true copy of a Minute of a Meeting of the Committee of the Privy Council, approved by Her Excellency the Governor General on the 20th of December, 1984.

The Committee of the Privy Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to Part I of the Inquiries Act, advises that the commission issued pursuant to Order in Council P.C. 1984-1298 of 17 April, 1984, be amended by deleting therefrom the following paragraph:

> "AND WE DO HEREBY direct Our said Commissioner to make a final report to the Governor in Council, not later than December 31, 1984, providing an analysis of the operation of the pharmaceutical industry in Canada, noting the difference among generic and patent holding firms and the operation of the international and domestic pharmaceutical market, and containing statistics on the operations of the pharmaceutical industry in Canada, together with any other findings relevant to this inquiry;"

and substituting therefor the following paragraph:

> "AND WE DO HEREBY direct Our said Commissioner to make a final report to the Governor in Council, not later than February 28, 1985, providing an analysis of the operation of the pharmaceutical industry in Canada, noting the difference among generic and patent holding firms and the operation of the international and domestic pharmaceutical market, and containing statistics on the operations of the pharmaceutical industry in Canada, together with any other findings relevant to this inquiry;"

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY - COPIE CERTIFIÉE CONFORME

CLERK OF THE PRIVY COUNCIL - LE GREFFIER DU CONSEIL PRIVÉ

Summary

In 1969 the Canadian Patent Act was amended to provide for compulsory licensing to import patented pharmaceutical products. Unless he saw a good reason not to do so, the Commissioner of Patents has granted compulsory licences to import to all applicants and has set a royalty of 4 per cent of the licensee's selling price of the patented product as the licensee's share of the costs of research leading to the invention.

In the years following the introduction of compulsory licensing to import pharmaceutical products, the provincial legislatures also introduced measures that affected the pharmaceutical industry. Provincial policies differ, but their main characteristic is that they encourage or require the substitution of cheaper for more expensive brands of drugs that are deemed to be equivalent. The provisions for substitution apply to all drugs prescribed in the province or to those that are paid for or reimbursed by the provinces under their various social programs.

Compulsory licensing to import together with provincial encouragement of substitution has resulted in the growth of firms whose business is largely the production of compulsorily licensed drugs. Of the four most important firms producing compulsorily licensed drugs, two are Canadian owned and two are foreign owned, the Canadian-owned firms having by far the largest share of the production of compulsorily licensed drugs.

Sales of the 70 compulsorily licensed drugs in Canada amounted to $328 million out of a total of $1.6 billion for all ethical drugs in 1983 or 20 per cent of total sales. The generic firms that hold compulsory licences have not supplanted the patent-holding firms in the market for licensed drugs. Indeed, generic firms sold and paid royalties on 32 of the 70 drugs on which compulsory licences had been issued. Their sales of these drugs were $46 million or 21 per cent by value of total sales of $217 million of these compulsorily licensed drugs, the remaining 79 per cent being accounted for by the patent-holding firms' brand name products. The 21 per cent generic share translates to approximately 34 per cent by volume of the market in compulsorily licensed drugs when account is taken that prices charged by generic firms are half those of patentees. The sales of compulsorily licensed drugs by generic firms amounted to 3 per cent of the sale of all pharmaceutical products in Canada. The 24 other patented products on which compulsory licences had been issued by 1983 had sales of $111 million by patent-holding firms, but none yet by generic firms.

Generic firms sell drugs other than those that are under compulsory licence. Their sales of all pharmaceutical products are about 8 per cent of the value of total pharmaceutical sales in Canada.

Generic firms have been more active in some therapeutic categories than in others. In 1983, they held 13 per cent of sales of anti-infective agents and from 6 to 9 per cent of the sales

in five other of the 19 therapeutic classes according to the Commission's survey of the biggest firms in Canada.

The generic firms have introduced an element of vigorous competition in the market for pharmaceutical products in Canada. They have concentrated on selling to hospitals and pharmacies and have used price competition as their strategy. In 1983, the prices of generic drugs were 51 per cent of the prices of the patent-holding firms for substitutable brands. The consequence of compulsory licensing is that Canadian consumers and taxpayers paid $211 million less in 1983 than they would have done for the same drugs in its absence. The $211 million in estimated savings is the difference between the actual purchases by both pharmacies and hospitals of the 32 compulsorily licensed drugs sold by both patent-holding and generic firms and the cost of those purchases if their price had had the same relationship to United States prices as did those of unlicensed drugs. It is thus a definite figure.

In comparison, the competitive strategy followed by patent-holding firms in Canada, as abroad, is to introduce on the market new products which may have entirely new indications or significantly improved effectiveness or which may be similar to the successful products of their own or of other firms and are introduced in order to share these markets. The patent-holding firms also incur heavy promotion expenditures, directed in large part to physicians. In Canada during the past five years the weighted average of promotion costs to sales for the 55 major firms in the pharmaceutical industry has been 21 per cent whereas the ratio of research and development to sales was 4.5 per cent and of profits to sales 15 per cent.

Aggregated data for the pharmaceutical industry in Canada does not show adverse effects from the introduction of compulsory licensing to import in 1969. The overall profitability of firms in the pharmaceutical industry in Canada measured by their after tax profit on capital employed for the years 1968 to 1982 is more stable than for most industries in Canada and rises in the later years of the period. The profits of the industry are also substantially higher than those for total manufacturing and for most industries. Profits after taxes on equity in Canada have been lower over this period than in the United States and profits in the United States have been more stable. However, Canadian profits have risen relative to those in the United States since 1978. Thus, compulsory licensing has had no visible effect on the profitability of the pharmaceutical industry in Canada. It has adversely affected the profits of particular firms, but this effect has been compensated by the high profits of others.

Neither does the growth of the industry reflect adverse effect from compulsory licensing. The value of shipments of pharmaceuticals in 1969 was .766 per cent of the value of shipments of total manufacturing. In 1983, the proportion was .894 per cent, but there had been lower levels between those two dates. The value of shipments can be corrected for price changes, but the pharmaceutical price index is suspected of understating the inflation that occurred in pharmaceutical prices so that the very high "real" rate of growth for pharmaceuticals shown by such a calculation is probably excessive. An alternative measure of real output is employment, which grew as a proportion of total manufacturing from .74 per cent to .91 per cent between 1967 and 1982. The growth in the industry in Canada is not dominated by the growth of the generic sector. In 1969 the number of employees in the industry was 12,645, few of whom were in generic firms. In 1982, the employment was 15,707 of whom approximately 1,300 were employees of generic firms.

The indices of growth can be compared to those in the United States. Value measures show a substantially greater rate of growth in Canada than in the United States. This includes value added in manufacturing, value of shipments, and wages and salaries. But changes in values are even less reliable to interpret changes between the two countries than they are for inter-industry comparisons within Canada. Turning to employment, it turns out that total employment in Canada between 1967 and 1982 rose by 28.8 per cent whereas in the United States it grew 22.6 per cent; the number of production employees in Canada rose by 29.9 per cent and in the United States by 13.2 per cent. Compulsory licensing has not had a discernible negative impact on the profitability and rate of growth of the pharmaceutical industry in Canada as a whole.

Compulsory Licensing

The Commission believes that compulsory licensing as it exists in Canada today under Section 41(4) of the Patent Act is an effective component of an appropriate patent policy for the pharmaceutical industry, but that its terms should be modified by royalty arrangements that raise the payment of generic firms for the benefits they derive from the research and promotion expenditures of the firms whose patents they license. Such arrangements would also provide incentives to research in Canada.

The 17 years of patent life protects the profitability of introducing new drugs in Canada. The early introduction of new drugs improves health and comfort and should be encouraged. For its part, compulsory licensing to import introduces competition and lowers prices of drugs that are major successes on the market. Without compulsory licensing, the high prices and profits of such drugs would induce other patent-holding firms to engage in research to imitate a new drug, differentiating their own new brand sufficiently to avoid patent infringement. This form of competition among patent-holding firms does not result in much lower prices; instead, firms incur heavy promotion costs to promote their brand. It is better, therefore, to introduce competition with a compulsory licence, because this avoids the waste of resources used in imitating the successful product and in promoting the imitation. Moreover, competition from generic firms, whose products compete on the basis of price, results in greatly reduced costs to consumers.

It is of course the case that the advantages of compulsory licensing, one of which is the avoidance of wasteful research costs incurred in imitating a successful product without infringing its patent, may not result when compulsory licensing is used only in Canada. Little research is done in Canada and, in any event, research programs are developed in relation to the expected profitability of research expenditures on a world-wide basis; whether or not a product is subject to a compulsory licence to import in Canada does not affect such decisions appreciably. Nevertheless, the fact that policies in other countries respecting pharmaceutical products are inferior to compulsory licensing in Canada, some because they limit choice and involve greater bureaucratic controls and others because they do not limit prices, is not a reason to abolish compulsory licensing in Canada. This would require Canadian consumers to contribute to incentives that lead to some waste of resources in research and promotion on a world-wide basis. Furthermore, the promotion expenditures, which are especially high on imitative drugs, are specific to Canada and are discouraged by compulsory licensing.

To protect innovating firms from the very early issuance of compulsory licences, Canadian policy should provide a short period of market exclusivity for patent holders to begin when the new drug receives a Notice of Compliance authorizing marketing. The exclusivity would permit the innovating firm to set its prices free of concern for losing market share and enable it to develop its sales and cover its costs, including the high promotion expenses that typically accompany the introduction of new drugs. The period of exclusivity should be short so as to hasten the introduction of the new drugs. The Commission believes four years would be appropriate.

After the period of exclusivity, the continuation of reward to the innovating firm requires that it be given appropriate royalties during the remaining life of the patent after the generic product enters the market. Such royalties should be based on the world-wide research and development expenditures of firms whose patents are exposed to compulsory licensing in Canada so that Canadian consumers would make an appropriate contribution to these costs. The royalty should also include a component which recognized the fact that some of the patent-holding firms' promotion expenditures have a favourable impact on the licensee. The Commission estimates the value of this last element at 4 per cent of the licensee's sales.

Royalties levied at a uniform rate on licensees' sales should be paid into a Pharmaceutical Royalty Fund. This fund should then be shared by patent-holding firms chiefly according to the extent of their research and development expenditures in Canada so as to encourage greater research and development by pharmaceutical firms in this country. They should also receive an invariant share to compensate for their current promotion expenditures that are of value to licensees.

To these ends the Commission recommends;

that new drugs should be awarded a period of exclusivity from generic competition of four years after receiving their Notice of Compliance authorizing marketing;

that a Pharmaceutical Royalty Fund be established and be financed by payments made by firms holding compulsory licences, the payments to be determined by the value of the licensee's sales of compulsorily licensed products in Canada multiplied by the pharmaceutical industry's world-wide ratio of research and development to sales, as determined by the Commissioner of Patents, plus 4 per cent (the 4 per cent to reflect the value to compulsory licensees of current promotion expenditures of patent-holding firms); and

that the Pharmaceutical Royalty Fund be distributed periodically to the firms whose patents are compulsorily licensed, each firm's share to be determined by the sales in Canada of its patented products by compulsory licensees multiplied by the firm's ratio of research and development expenditures to total sales of ethical drugs in Canada plus 4 per cent (to reflect promotion), all this as a proportion of the same variables for the entire group of firms with patents under compulsory licence in Canada.

The Pharmaceutical Royalty Fund and its distribution can be expressed by a formula.

Let ST = value of sales of all ethical drugs
SC = value of sales of compulsorily licensed drugs by generic firms in Canada
A = one firm in Canada with compulsorily licensed patents
I = all firms in Canada with compulsorily licensed patents
R&D = research and development expenditures

The Pharmaceutical Royalty Fund is

[(R&D/ST) for the industry world-wide + .04] x SC

The share of firm A is

$$\frac{[(R\&D/ST)A \text{ in Canada} + .04] \times SC \text{ of A's patents}}{[(R\&D/ST)I \text{ in Canada} + .04] \times SC} \times \text{Fund}$$

The Commission estimates that the ratio of world-wide research and development expenditures to world-wide sales of firms operating in Canada is 10 per cent. The effect of the proposed royalty arrangements using that ratio when total sales of compulsorily licensed drugs by generic firms in Canada are $46 million can be illustrated. The Pharmaceutical Royalty Fund would be $6.44 million [(.10 + .04) × $46 million = $6.44 million]. A firm in Canada owning patents on which compulsorily licensed sales were $5 million and which had a ratio of research and development expenditures to sales in Canada of 4.5 per cent (the present industry average) would receive a payment of $700,000 or 14 per cent of the licensee's sales.

$$\left[\frac{(.045 + .04) \times \$5 \text{ million}}{(.045 + .04) \times \$46 \text{ million}} \times \$6.44 \text{ million} = \$700{,}000\right]$$

If a firm did no research, it would receive $329,412 or 6.6 per cent.

$$\left[\frac{(.04) \times \$5 \text{ million}}{(.045 + .04) \times \$46 \text{ million}} \times \$6.44 \text{ million} = \$329{,}412\right]$$

If the research ratio were 10 per cent, the firm would receive $1,152,941 or 23 per cent of the value of licensed sales.

$$\left[\frac{(.10 + .04) \times \$5 \text{ million}}{(.045 + .04) \times \$46 \text{ million}} \times \$6.44 \text{ million} = \$1{,}152{,}941\right]$$

Amongst the 50 largest firms in Canada in 1983, the highest reported ratio of research to sales was 20 per cent. Such a firm would receive a royalty payment of 39.5 per cent of licensed sales under the proposed arrangement.

The cost to the consumer of the proposed measures can only be estimated as an increment on the basis of the present situation. In 1983, the value of production of the 32 compulsorily licensed drugs meeting generic competition was $217 million of which generic firms supplied $46 million. If the proposed measures had been applied in that year, licensees would have paid royalties of $6.4 million instead of the 4 per cent or $1.8 million actually paid. There would thus have been an added cost of $4.6 million for licensees and an increase in their prices to cover at least that amount. In addition, the patent-holding firms producing 78 per cent by value of the 32 licensed drugs would have been able either to raise their prices or to retain a larger share of the market for their higher priced products. If they had raised their prices by the full 10 per cent difference implied by the present royalty rate and that proposed for a new régime, this would have raised drug costs by $22 million. These two elements sum to $26.6 million. If they had retained another 10 per cent of the market that would have raised drug costs by $26 million for the same volume of drugs, because their prices were on the average about twice those of the generic products. In this case the sum of the two elements would be $30.6 million.

What the impact of introducing the proposed royalty arrangements would actually be in future is impossible to foretell. This would depend on the responses of firms in the industry to new incentives. Furthermore, present market shares of products and firms, which are the basis of the estimates above, have been changing constantly as new products were introduced, compulsory licences issued, and market strategies evolved.

But uncertainty is inherent in a market economy. The proper objective of industrial policy is to establish conditions under which firms compete that induce efficiency and are fair. In the opinion of the Commission, such an objective would be furthered by its proposals to retain compulsory licensing to import pharmaceutical products, but to modify its terms.

Product and Process Patents and Reverse Onus

Section 41(1) of the Canadian Patent Act limits pharmaceutical patents to processes. The product itself can be protected only when it is made by the patented process. The effect of process-only or product-by-process patenting is to weaken the extent of patent protection in that the discovery of new ways of producing a product is a means of avoiding the patent.

The objectives of compulsory licences and of limitations on product patenting are the same: they reduce the height of the barrier to competition with the successful product. Compulsory licensing permits a competitor to import and produce the identical product; process-only patenting permits inventing around a patent to find another way to produce the same product. The latter results in a wasteful duplication of resources and is clearly an inferior way of permitting competition.

When compulsory licensing is available, limitations on product patenting are not needed to limit the temporary monopoly created by the patent. Indeed, the contrary is the case. When compulsory licensing is available to duplicate a product, broad product patents should be available in order to reduce the incidence of research by competitors that is essentially duplicative or parallel.

The Commission recommends that, conditional on preserving modified provisions for compulsory licensing in the Patent Act as recommended in this Report, limitations on product patents for pharmaceutical products in the Patent Act be removed.

Reverse onus is imposed by Section 41(2) of the Patent Act. Reverse onus is designed to facilitate proof in allegations of infringement of process patents. The underlying logic is that the alleged infringer is in a better position to know whether or not he is infringing the patent than is the patent holder. If so, he should be required to prove that he is not using the alleged process. Hence the reverse onus. With the removal of limitations to product patents for pharmaceutical products, reverse onus would no longer be required. Furthermore, generic firms in Canada sometimes are ignorant of and so cannot disclose the process used in producing the active ingredients they import, so that reverse onus places an inappropriate burden on them.

The Commission recommends that reverse onus for pharmaceutical patents be abolished.

The Commission's several recommendations to alter the Patent Act and the terms on which compulsory licences for pharmaceutical products are granted have been designed to provide together the right amount of patent protection and the right incentives. They form a package of interdependent elements. One element is of a four-year period of market exclusivity for patentees, which permits them to establish their product and brand name while free from competitive concern. The second is a royalty arrangement for compulsory licences. It requires licensees to pay for the benefits they obtain from the patentees' world-wide research expenditures and from their promotion expenditures in Canada. The royalty payment is the same for all licences and therefore constitutes a flat tax giving the same protection from licensing to all patents. The distribution of the Royalty Fund encourages research in Canada by substantial rewards. The third element is the strengthening of patent claims by permitting product patents, which is justifiable in conjunction with the continuance of compulsory licensing. The final element is the removal of reverse onus which is relevant only to process patents and is, in any event, in many instances inappropriate to the particular situation of compulsory licensees in the Canadian industry.

A change in one of the elements of the policy package would upset the balance sought between safeguarding the interests of patentees and generating the degree of competition in the industry necessary to induce efficient performance and reasonable prices that benefit taxpayers and consumers. If a variation were made in one of the proposed elements, a compensating adjustment would be required in others in order to maintain the balance.

The result of the proposals would be that Canadian consumers and taxpayers would pay their fair share of world-wide pharmaceutical research costs for compulsorily licensed drugs to those firms that do a fair share of world-wide research in Canada. The proposals would also ensure that prices would not be so high as to generate excessive profits or selling costs, thereby protecting the consumer interest.

Drug Regulation

Since the 1940s there has been a tremendous increase in the number and potency of drugs that have been discovered and marketed. These drugs have proved highly effective in

combating disease and improving the quality of life. They have also inevitably given rise to adverse reactions which have proved harmful to some patients. As a consequence most governments will not allow drugs to be sold in their countries without official approval based on a review of information on the drug, including reports on clinical tests. Many governments also require prior approval from the regulatory authority before drugs can be tested on humans within their jurisdiction.

In Canada the Health Protection Branch of Health and Welfare Canada is responsible for the administration of the regulatory process. The regulatory process in Canada is internationally recognized as applying high standards in determining the safety and efficacy of new drugs. It is also the case that the Canadian regulatory process for clinical testing and the approval of new drugs is slower than in other jurisdictions.

The consequence of delay in the regulatory process is that beneficial drugs are introduced later than necessary, thus depriving patients of potential aid. The costs of the pharmaceutical firms are increased by regulatory delay, because the heavy costs of drug development have to be carried longer before revenue can be derived from sales. The long delays also adversely affect the attraction of Canada as a location for clinical testing and research on drugs despite the high qualifications of clinical investigators and the lower cost of clinical research in Canada than in the United States.

The Commission believes that the clearance process for the marketing of new drugs in Canada should be accelerated. To this end ***the Commission recommends that Preclinical New Drug Submissions should consist of: a summary of information on the new drug, certified in Canada by a qualified health professional, and protocol of the proposed clinical studies and that approvals for Preclinical New Drug Submissions should be automatic within one month of receipt unless the Health Protection Branch finds reason not to grant them or requires further information from the firm concerned. The approval for the submission should also apply to the protocols for research in Phases 1, 2, and 3 which would not require further approval unless by explicit decision of the Health Protection Branch.***

It is important as well that the final authorization for marketing new drugs be more expeditious. Though it cannot judge the merits of any single measure needed to speed up the process, the Commission is satisfied that changes could reach this objective without increasing risk to patients.

The Commission recommends that the Health Protection Branch reorder its activities so as to be able to respond to New Drug Submissions and to Supplementary New Drug Submissions without fail within 120 days.

In view of the risk of adverse reactions following the release of new drugs for general distribution to a large number of patients, the Commission recommends that regulations should permit the Health Protection Branch to impose post-market studies on the manufacturer as a condition of permission for marketing.

The Commission also recommends that Notices of Compliance be issued without review in Canada for New Drug Submissions and Supplementary New Drug Submissions for pharmaceutical products and medical devices that have not received them in Canada but that

have already received Notices of Compliance in the United States and either France or the United Kingdom until the backlog of submissions has been absorbed and procedures reformed to provide clearance delays no longer than 120 days.

The Use of Committees of Non-governmental Experts

The Commission believes that the structure of decision-making to approve drugs for clinical testing and to authorize the marketing of new drugs in Canada should be altered so as to use the extensive expertise that exists outside government. Outside experts should be included in decisions respecting particular drugs and in the development of regulations and guidelines that are followed in making particular decisions.

The United Kingdom and France give the responsibility for the final decision as to the acceptability of a drug for marketing to committees of experts composed of pharmacologists, chemists, physicians, and others with special pharmaceutical knowledge. In the United States use is made of advisory committees of experts in the process of review. In contrast, Canada makes very little use of experts from outside the federal government in its evaluation and clearing of drugs.

Committees of non-governmental experts permit the use of the knowledge of all the most highly trained individuals in the country, not only those in government, and notably permits the inclusion of individuals who can provide an informed judgement on the balance between risk and benefit of new drugs on the basis of their daily experience with their own patients. Furthermore, expert committees insulate the process of decision from the pressure of public opinion which is highly sensitive to the drama of adverse drug reactions but is little aware of the incremental improvements that may be made to health by the introduction of new drugs.

The Commission recommends that an expert committee supported by the staff of the Health Protection Branch should be established by statute to make final judgements on the issuance of Notices of Compliance for New Drug Submissions. The Commission also recommends that the various steps in the process of review should make use of statutory advisory committees of outside experts.

It is important that the fundamental review that is required and already partly undertaken within the Health Protection Branch to establish appropriate guidelines and procedures should be based on broad understanding and scientific consensus. To this end ***the Commission recommends that the Minister of Health and Welfare establish an advisory committee of experts from the Health Protection Branch, universities, hospitals, and industry (thus reflecting the many interests affected) to recommend appropriate regulations and guidelines for the evaluation and clearing of drugs for marketing.***

The Commission is of the general opinion that regulations applied to ensure the safety and efficacy of new drugs should not use excessive resources or impede competition in the marketplace where that is avoidable. To this end ***the Commission recommends that no impediment be placed to the access to and use of Product Monographs (which describe the characteristics of new drugs).***

Safety: Original Package Dispensing and Information Inserts

Canada, the United States, the United Kingdom, and a few other countries follow the anachronistic practice for prescription drugs, though not for other drugs, whereby pharmacists receive medicines in bulk and then repackage and label the drugs for distribution at retail. This practice is wasteful, because machines can package medicines more cheaply than pharmacists; it is less safe because repackaging at the pharmacy increases the danger of degradation of the product; it is also less safe because the medicine is only rarely accompanied by a printed leaflet which provides information about dosage, indications, warnings, expiry date, and other information to which the consumer is entitled.

The Commission recommends that measures be taken to ensure that pharmaceutical products sold to consumers at retail in Canada should be dispensed in the manufacturer's original packages and, further, that complete product information be presented in a way that can be understood by laymen. Indications, administration, dosage, warnings with respect to adverse reactions, a full list of contents, and other relevant information should be included. Provision should be made that physicians could instruct pharmacists to withhold such information from designated patients.

The Retail Market and Provincial Plans

Compulsory licensing to import has made available for Canadian consumers drugs marketed by generic firms with lower prices than those of the patent-holding firms.

Provincial policies affecting the retail market have been very influential in determining the extent to which consumers take advantage of the possibility of buying cheaper drugs. The policies of provinces differ substantially from one another with respect to the incentives they provide for the substitution of one brand of an interchangeable product for another and with respect to the responsibility of pharmacists for selecting drugs with low prices. Provinces have also differed respecting the extent to which they encourage the substitution of low-cost for higher priced drugs in the portion of the market in which the cost of drugs to consumers is publicly reimbursed, which accounts for approximately 43 per cent of the retail market, and to the private market in which the consumer is either reimbursed by a private insurance company or not at all. Approximately 15 per cent of the Canadian population is not covered by either public or private insurance schemes.

The Commission has examined the retail market for pharmaceutical products in the provinces and noted the impact of different measures on the extent to which consumers took advantage of the existence of lower prices for some brands. The average prices paid by consumers were lower where provinces listed certain products as interchangeable, when the selection of cheaper products was made mandatory or was encouraged, and where the drug costs reimbursed to pharmacists (in addition to the payment of a dispensing fee) were the actual cost of the drugs from the manufacturer or the wholesaler and not some inflated value.

In no province did the publicly reimbursed sector realize much more than one-half the potential saving offered by the difference between prices charged by generic firms and those of the patent-holding firms, even in the publicly reimbursed part of the market. The extent to which the private market has taken advantage of the price differences was not estimated by the Commission, but is clearly less. This is reflected in the fact that only 34 per cent of the volume of drugs for which there is competition under compulsory licences are sold by generic firms.

The Commission believes that fiscal pressures on all governments, including provincial governments, will persist and will lead to a continuation of attempts to control the cost of drugs to provincial treasuries and, to some extent as well, to individuals. It expects that provincial governments will learn from each other's varied experience the benefits and drawbacks of various measures of policy.

The Commission is concerned that further measures to control the cost of drugs will be increasingly regulatory and bureaucratic and that they will impose costs and inefficiencies on both manufacturers and the retail industry as well as creating barriers to interprovincial trade.

None of the provincial plans has given a substantial role to consumers' choice in its attempt to control drug costs. The Commission believes they should. Consumers should be given both an opportunity and an incentive to search between pharmacies for lower drug prices. The opportunity comes when consumers can identify alternative brands of the same product and compare prices between pharmacies.

A drug is a complex product with a minimum of three names: its chemical name reflecting the composition of the drug, a simpler generic name attributed to it by the World Health Organization, and a brand name, usually the simplest, given by each manufacturer. Most consumers do not know which brands have substitutes, in the sense of having another brand containing the same active chemical ingredients, nor what those substitutes may be.

In order to facilitate informed choices between different brands of the same drug for consumers, ***the Commission recommends that all ethical drugs should be prominently labelled with their generic name, whatever other name may also appear on the label.***

A further obstacle to the ability of consumers to shop for the lowest priced drug stems from the difficulty of discovering what those prices are from different retail outlets.

The Commission recommends that provincial governments should remove all restrictions on the advertising of drug prices, dispensing fees, or the sum of both;

that pharmacists should be expressly permitted to provide information on drug prices over the telephone; and

that the prescription receipt state both the drug cost and the dispensing fee.

An incentive to search out and take advantage of low prices of drugs arises if consumers pay part of the cost directly themselves. Their contribution must rise as the cost of their total purchases rise. It is evident that this is not achieved by a flat annual deductible sum unless its level exceeds the total drug purchases of the consumer. A deductible sum has merit as an instrument to reduce the overall cost to the insurer from reimbursement of drug costs and to reduce administrative costs, but unless it is very large and designed to protect only the biggest

drug users, it inhibits price competition in the retail market by reducing the incentives of consumers.

The Commission recommends that provincial governments should ensure that public drug reimbursement programs require a significant contribution to each purchase by the consumer arranged in such a way that price competition is induced, and should encourage private drug insurance plans also to have this element.

Research and Development

The Commission is satisfied that its proposals for the sharing of the Pharmaceutical Royalty Fund on the basis of the research expenditures of firms whose patents have been compulsorily licensed, together with existing programs supporting research through grants and tax incentives, are adequate encouragement to research in the pharmaceutical industry in Canada. However, the Commission is concerned that the access of small research-intensive firms to such support is limited by the complex requirements of most granting mechanisms, their inflexibility with respect to the cash-flow needs of small firms, and the low profitability in early years of a firm's establishment which reduces the ability to take advantage of tax incentives.

The Commission believes that the administration of aid to research for the pharmaceutical industry should be simplified, perhaps by means of a simple subsidy that was a rising proportion of the ratio of a firm's own research expenditure to its sales so as to improve the access of small firms to such aid.

The Commission recommends that government departments review their procedures for granting financial support to research in the pharmaceutical industry with a view to improving the access of small research-intensive firms to such support by making such procedures simpler, faster, more stable, and more predictable.

Conclusion

Examination and analysis of the pharmaceutical industry in Canada has led the Commission to believe that the thrusts of public policy specific to the pharmaceutical industry as they have developed over the years in Canada are sound. Principal among these policies are health regulations to ensure the safety and efficacy of drugs, compulsory licensing of imports to facilitate entry of new firms into the manufacture of finished products and to increase competition on the basis of price, and provincial rules for substitution and selection of drugs by pharmacists that cause consumers to reap at least part of the potential for lower prices created by compulsory licensing.

Despite the considerable achievements of these policies, the Commission recommends some major modifications and extensions. The process leading to authorization for marketing should become more rapid and more consultative. The terms on which compulsory licences are issued should ensure that the licensing firms pay their share of the research and development and promotion expenditures from which they benefit. Royalties should be distributed to the patent-holding firms in such a way as to encourage research in Canada. Provincial plans should provide consumers with greater knowledge about what drugs are substitutable and greater information on prices and should give them incentives to seek out cheaper drugs.

These measures would reduce delay in the introduction of new drugs, encourage research in Canada, and ensure that consumers could capture more of the potential benefits of existing policies.

This modified Canadian system for the pharmaceutical industry would make Canada a more attractive site for pharmaceutical production and research. The relative attraction of Canada for the industry compared to other countries will increase further in the foreseeable future because of the growing trend for governments of most industrially advanced countries to interfere directly and forcefully in the activities of the pharmaceutical industry. The purposes of these interventions are to restrict the number of drugs eligible for public reimbursement, thus decreasing profits for the industry and the ability of physicians to prescribe freely, to reduce the profits allowed to the industry, to impose strict controls on prices, to limit expenditures on advertising, and to substitute generic for branded products. Such programs, long in place in France, Italy, and Belgium, are spreading and are becoming more rigorous in countries traditionally regarded as providing especially favourable conditions for patent-holding firms such as the United Kingdom and West Germany. Most of these restrictions are not applied in Canada.

The more favourable environment in Canada, together with the increase in demand for drugs owing to the aging Canadian population, will probably result in increased manufacturing of final products and considerably increased clinical research and perhaps a significant increase in the volume of basic research in the pharmaceutical industry. There are promising opportunities for research based on new technology in fields of special importance and traditional strength in Canada such as the application of biotechnology to animal husbandry. Canadians may develop specialties in which their research excels. But, in the Commission's opinion, Canada is not well placed to become a major world centre for pharmaceutical research or for the production of active chemical ingredients.

Sommaire du rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique

H.C. Eastman
Commissaire

Sommaire du rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique

Harry C. Eastman
Commissaire

Rod D. Fraser
Directeur de la recherche

John I. Laskin
Conseiller juridique

Wendy A. Kennedy
Secrétaire

LE RAPPORT
DE LA
COMMISSION D'ENQUÊTE
SUR
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Le rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique est disponible de nos agents libraires agréés ou par l'entremise de votre libraire. Vous pouvez également adresser vos commandes à:

Le centre d'édition du Gouvernement du Canada
Ottawa, Canada
K1A 0S9

Veuillez faire votre chèque ou mandat au montant de 19,25 $ à l'ordre du Receveur général du Canada. Le prix des publications expédiées à l'étranger doit être majoré de 20%.

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1985

N° de cat. CP 32-46/1985-1

ISBN 0-662-53753-X

Table des Matières

Décret du Conseil 1

Sommaire 5
Licence obligatoire 7
Brevets pour les produits et les procédés et renversement du fardeau de la preuve ... 11
Réglementation des médicaments 13
Recours aux comités d'experts non gouvernementaux 14
Innocuité : format de présentation d'origine des médicaments et notices de renseignements 15
Marché de détail et politique provinciale 15
Recherche et développement 17
Conclusion 18

Décret du Conseil

C.P. 1984-1298

Copie certifiée conforme au procès-verbal d'une réunion du Comité du Conseil privé, approuvé par Son Excellence le Gouverneur général le 17 avril 1984

Vu que le Comité du Conseil privé est d'avis qu'il est souhaitable d'évaluer les perpectives d'avenir de l'industrie pharmaceutique au Canada;

Et vu qu'il est souhaitable d'étudier des propositions visant des stimulants économiques destinés au développement de l'industrie pharmaceutique, ainsi que le rapport entre cette industrie et les régimes de prestation de soins de santé au Canada, le coût des médicaments pour les consommateurs canadiens, les méthodes d'approbation des nouveaux médicaments et les autres politiques et programmes du gouvernement qui touchent le secteur pharmaceutique.

A ces causes, sur avis conforme du Premier ministre, le Comité du Conseil privé recommande que soit nommé en vertu de la Partie I de la *Loi sur les enquêtes* le docteur Harry Eastman, de la ville de Toronto dans la province d'Ontario, à titre de commissaire, afin qu'il fasse enquête et rapport sur la situation actuelle de l'industrie pharmaceutique au Canada, sur les possibilités d'une expansion importante de cette industrie au Canada et sur les politiques nécessaires au développement de cette industrie, et qu'il recommande, en accord avec ces politiques, une série de propositions autour desquelles pourrait s'établir un consensus sur la question de l'octroi des licences.

Sans limiter ce qui précède, le Commissaire, dans son enquête et son rapport, portera une attention particulière aux questions suivantes :

a) l'analyse des entreprises œuvrant dans le secteur pharmaceutique au Canada, qui comprendra la collecte de données économiques et financières au sujet de l'industrie et la détermination des différences de fonctionnement et de schéma de croissance entre les fabricants de produits génériques et les entreprises titulaires de brevets, y compris celles du secteur biotechnique;

b) la définition des perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique au Canada, dans les domaines suivants:

   i) croissance et composition des dépenses en recherche et développement, et plans permettant d'établir un lien entre ces dépenses et les établissements canadiens de recherche et les programmes des écoles de médecine,

   ii) croissance dans la fabrication d'éléments actifs en vrac,

   iii) détermination des facteurs régionaux influant sur cette croissance,

iv) exportations,

v) croissance et composition de l'emploi dans le domaine pharmaceutique,

vi) applications dans le domaine de l'agriculture, et

vii) investissements dans le secteur pharmaceutique biotechnique; et

c) l'étude des programmes en vigueur dans d'autres pays, y compris l'examen du fonctionnement et des effets, dans ces pays, des stimulants, des règlements et des barrières commerciales, qui facilitera la détermination des différences ou des points communs entre le marché et le milieu socio-économique de ces pays et ceux du Canada.

En outre, le Commissaire devra formuler des recommandations visant l'établissement d'une politique générale pour l'industrie pharmaceutique canadienne, y compris, s'il le juge à propos, des propositions visant la protection des brevets, les changements fiscaux et tarifaires, les stimulants économiques, la disponibilité du capital, la modification des régimes de prestation de soins de santé et des méthodes d'approbation des médicaments, ainsi que les autres politiques et programmes des gouvernements provinciaux et fédéral.

Le Comité recommande également que l'enquête soit désignée sous le nom de Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique.

Le Comité recommande en outre que le Commissaire :

1. soit autorisé à adopter les procédures et mesures qu'il juge nécessaires à l'enquête;

2. soit autorisé à tenir des audiences au Canada, aux dates et aux endroits qu'il juge opportuns;

3. soit autorisé à exercer tous les pouvoirs que lui confère l'article 11 de la *Loi sur les enquêtes*;

4. soit autorisé à retenir les services du personnel et des conseillers techniques, y compris les services d'avocats, qu'il juge nécessaires ou souhaitables pour l'aider dans son enquête, à des taux de rémunération et de remboursement que peut approuver le conseil du Trésor;

5. soit autorisé à louer, en collaboration avec le ministère des Travaux publics, les locaux et installations qu'il juge nécessaires pour la tenue d'audiences publiques, à des taux de location qui sont en accord avec les politiques de location dudit ministère;

6. présente au Gouverneur en conseil, au plus tard le 31 décembre 1984, un rapport final qui comprend une analyse du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique au Canada, soulignant les différences entre les fabricants de produits génériques et les entreprises titulaires de brevets, ainsi qu'entre les marchés pharmaceutiques international et intérieur, et qui contient des données statistiques étayant tous les aspects des opérations de cette industrie, ainsi que toute autre constatation pertinente;

7. dépose auprès de l'archiviste fédéral les documents et dossiers de l'enquête aussitôt que possible après la fin de l'enquête;

8. reçoive l'aide des fonctionnaires et employés des ministères et organismes du gouvernement du Canada, de la façon qu'il juge utile à l'enquête;

9. recueille les données requises à partir des sources d'information existantes, ainsi qu'en tenant des audiences publiques, en citant des témoins-experts, en menant des sondages ou en recourant à tout autre moyen auquel l'autorise la *Loi sur les enquêtes*; et

10. soit autorisé à voyager à l'extérieur du Canada, lorsqu'il le juge nécessaire pour l'étude des programmes des autres pays.

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY — COPIE CERTIFIÉE CONFORME

CLERK OF THE PRIVY COUNCIL — LE GREFFIER DU CONSEIL PRIVÉ

Décret du Conseil

C.P. 1984-4094

Copie certifiée conforme au procès-verbal d'une réunion du Comité du Conseil privé, approuvé par Son Excellence le Gouverneur général le 20 décembre 1984.

Sur avis conforme du Premier ministre et en vertu de la partie I de la *Loi sur les enquêtes*, le Comité du Conseil privé recommande que la Commission délivrée en vertu du décret C.P. 1984-1298 du 17 avril 1984 soit amendée par l'abrogation du paragraphe suivant :

«En outre Nous demandons à Notre Commissaire de présenter au gouverneur en conseil, au plus tard le 31 décembre 1984, un rapport final qui comprend une analyse du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique au Canada, soulignant les différences entre les fabricants de produits génériques et les entreprises titulaires de brevets, ainsi qu'entre les marchés pharmaceutiques international et intérieur, et qui contient des données statistiques étayant tous les aspects des opérations de cette industrie, ainsi que toute autre constatation pertinente;

et en le remplaçant par ce qui suit :

«En outre Nous demandons à Notre Commissaire de présenter au gouverneur en conseil, au plus tard le 28 février 1985, un rapport final qui comprend une analyse du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique au Canada, soulignant les différences entre les fabricants de produits génériques et les entreprises titulaires de brevets, ainsi qu'entre les marchés pharmaceutiques international et intérieur, et qui contient des données statistiques étayant tous les aspects des opérations de cette industrie, ainsi que toute autre constatation pertinente;

CERTIFIED TO BE A TRUE COPY — COPIE CERTIFIÉE CONFORME

CLERK OF THE PRIVY COUNCIL — LE GREFFIER DU CONSEIL PRIVÉ

Sommaire

En 1969, la loi canadienne sur les brevets a été modifiée afin de prévoir l'octroi obligatoire de licences permettant l'importation de produits pharmaceutiques brevetés. À moins d'une raison valable, le Commissaire des brevets a accordé obligatoirement une licence d'importation à tous les demandeurs et a fixé un taux de redevance à 4 pour cent de la valeur des ventes du produit breveté du titulaire de la licence. Cette redevance constitue sa contribution aux coûts de recherche ayant conduit à l'invention.

Dans les années qui ont suivi l'obligation d'obtenir une licence pour l'importation de produits pharmaceutiques, les législatures provinciales ont également adopté des mesures qui ont eu une incidence sur l'industrie pharmaceutique. Là, la politique diffère d'une province à l'autre mais son principal objectif est toujours d'encourager ou d'exiger la substitution des marques de médicaments équivalentes mais moins chères aux marques plus coûteuses. Cette politique de substitution s'applique à tous les médicaments prescrits dans une province ou à tous ceux qui sont payés ou remboursés par la province en vertu de ses divers programmes sociaux.

L'obligation d'obtenir une licence d'importation ainsi que les incitations par la province à la substitution ont suscité l'expansion de sociétés dont une partie importante des affaires est la fabrication de médicaments exigeant l'attribution d'une licence obligatoire. Deux des quatre sociétés les plus importantes fabriquant ces médicaments sont canadiennes; les deux autres sont étrangères. Les deux premières assurent, et de loin, la plus grosse part de la fabrication de médicaments exigeant l'attribution d'une licence obligatoire.

Les ventes des 70 médicaments pour lesquels des licences obligatoires avaient été attribuées au Canada ont rapporté 328 millions de dollars (sur un total de 1,6 milliard de dollars pour tous les médicaments éthiques en 1983), soit 20 pour cent des ventes totales. Les sociétés fabriquant des produits génériques qui détiennent une licence n'ont pas supplanté les entreprises détentrices de brevets sur le marché des médicaments pour lesquels des licences obligatoires avaient été attribuées. En effet, les sociétés fabriquant des produits génériques n'ont vendu que 32 des 70 médicaments pour lesquels elles détiennent des licences obligatoires. Leurs ventes se sont élevées à 46 millions de dollars, soit 21 pour cent de la valeur totale de ces médicaments, qui est de 217 millions de dollars, les autres 79 pour cent représentant les produits des sociétés détentrices de brevets. Cependant, la part de 21 pour cent des produits génériques correspond en vérité à environ 34 pour cent du volume du marché de médicaments pour lesquels des licences obligatoires avaient été attribuées, si l'on tient compte du fait que les prix demandés par les sociétés fabriquant des produits génériques sont la moitié des prix des

détenteurs de brevet. Les ventes, par les sociétés de produits génériques, de médicaments dont la fabrication exige une licence obligatoire représentaient 3 pour cent des ventes totales de produits pharmaceutiques au Canada. Les 24 autres produits protégés par des brevets pour lesquels des licences obligatoires avaient été accordées jusqu'à 1983, représentent des ventes de 111 millions de dollars, mais la concurrence des produits génériques n'a pas encore pénétré le marché.

Les sociétés fabriquant des produits génériques vendent des médicaments autres que ceux qui sont soumis à l'obtention d'une licence. Leurs ventes totales de produits pharmaceutiques représentent environ 8 pour cent de l'ensemble des ventes de ces produits au Canada.

Les sociétés de produits génériques ont porté leurs efforts sur certaines catégories thérapeutiques plus que sur d'autres. En 1983, elles assuraient 13 pour cent des ventes d'agents anti-infectieux et 6 à 9 pour cent des ventes de cinq des dix-neuf catégories thérapeutiques.

Ces sociétés ont déclenché une concurrence vigoureuse sur le marché des produits pharmaceutiques au Canada. Elles ont mis l'accent sur les ventes aux hôpitaux et aux pharmacies et ont adopté la stratégie de la concurrence par les prix. En 1983, les prix des médicaments génériques étaient à 51 pour cent des prix des marques de substitution des sociétés détentrices de brevets. Grâce à l'attribution obligatoire des licences, les consommateurs et les contribuables canadiens ont payé 211 millions de dollars de moins en 1983 pour ces mêmes médicaments. Le montant ainsi économisé est la différence entre, d'une part, le montant des achats par les pharmacies et les hôpitaux des 32 médicaments sous licence obligatoire vendus par des sociétés de produits génériques et par des sociétés détentrices de brevets et, d'autre part, le coût de ces achats si les prix avaient eu le même rapport avec ceux des États-Unis que ceux des médicaments fabriqués sans licence. Il s'agit donc d'un chiffre précis.

Par comparaison, la stratégie concurrentielle des sociétés détenant des brevets au Canada, de même qu'à l'étranger, consiste à introduire sur le marché de nouveaux produits qui peuvent avoir des applications toutes nouvelles, qui sont beaucoup plus efficaces ou qui peuvent être semblables aux produits très demandés de leur propre fabrication ou d'autres sociétés et qui sont lancés pour fractioner le marché. Les sociétés de brevets ont également des dépenses de promotion considérables qui visent surtout les médecins. Au Canada, au cours des cinq dernières années, le pourcentage pondéré des coûts de promotion sur les ventes des 55 principales sociétés de l'industrie pharmaceutique a été de 21 pour cent alors que le rapport entre la recherche et le développement et les ventes était de 4,5 pour cent et le rapport des profits sur les ventes de 15 pour cent.

Les données globales de l'industrie pharmaceutique au Canada n'indiquent pas que l'attribution obligatoire de licences à l'importation, instaurée en 1969, a eu des effets défavorables. La rentabilité globale des sociétés de l'industrie pharmaceutique au Canada, évaluée de 1968 à 1982, selon leurs profits après impôt sur le capital, est plus stable que celle de la plupart des industries au Canada; elle a même augmenté au cours des dernières années de cette période. Les profits de l'industrie pharmaceutique sont aussi sensiblement plus élevés que ceux des industries de fabrication et de la majorité des autres industries. Au cours de cette période, les profits sur l'avoir, après impôt, ont été plus faibles et moins stables au Canada qu'aux États-Unis. Cependant, depuis 1978 ils ont augmenté au Canada par rapport aux États-Unis. Ainsi, l'obligation d'obtenir une licence obligatoire n'a pas eu d'effet concret sur la

rentabilité de l'industrie pharmaceutique dans notre pays. Elle a réduit les profits de certaines sociétés mais cela a été compensé par les profits élevés d'autres entreprises.

L'expansion de l'industrie ne semble pas non plus avoir souffert de l'octroi de licences obligatoires. La valeur des livraisons des produits pharmaceutiques en 1969 représentait 0,766 pour cent de celles de l'ensemble du secteur manufacturier. En 1983, la proportion était de 0,894 pour cent mais entre ces deux dates, les niveaux avaient parfois baissé. La valeur des expéditions peut être rajustée pour tenir compte des changements de prix mais il y a lieu de penser que l'indice des prix pharmaceutiques minimise l'inflation subie par eux, si bien que le taux «réel» de croissance très élevé des produits pharmaceutiques que l'on obtient par un tel calcul est probablement excessif. Une autre mesure du rendement réel est l'emploi qui, par rapport à l'ensemble du secteur manufacturier, a augmenté de 0,74 pour cent à 0,91 pour cent entre 1967 et 1982. L'expansion de l'industrie au Canada n'est pas dominée par celle du secteur générique. En 1969, le nombre d'employés dans l'industrie était de 12 645 et peu d'entre eux travaillaient dans des sociétés fabriquant des produits génériques. En 1982, ils étaient 15 707, dont environ 1 300 étaient employés par des sociétés de produits génériques.

Les indices de croissance peuvent être comparés à ceux des États-Unis. En mesurant les valeurs, on obtient un taux de croissance sensiblement plus élevé au Canada qu'aux États-Unis. Cela comprend la valeur ajoutée à la fabrication, la valeur des expéditions, les traitements et les salaires. Pourtant, il faut se fier encore moins aux changements des valeurs lorsque l'on interprète les variations entre les deux pays que lorsque l'on interprète les comparaisons entre industries au Canada. En ce qui concerne l'emploi, il s'avère que l'emploi total au Canada entre 1967 et 1982 a augmenté de 28,8 pour cent contre 22,6 pour cent aux États-Unis. Le nombre d'employés affectés à la production au Canada a augmenté de 29,9 pour cent contre 13,2 pour cent aux États-Unis. La licence obligatoire n'a pas eu d'effets négatifs évidents sur la rentabilité et le taux de croissance de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique au Canada.

Licence obligatoire

La Commission estime que l'attribution obligatoire de licences, telle que prévue à l'article 41(4) de la loi canadienne sur les brevets, est un élément efficace de la politique sur les brevets pour l'industrie pharmaceutique. Elle juge cependant que les conditions de cette attribution devraient être modifiées par un arrangement qui augmenterait la redevance des sociétés de produits génériques en échange des bénéfices qu'elles tirent des dépenses de recherche et de développement des sociétés dont les brevets sont soumis à des licences obligatoires. Cet arrangement stimulerait également la recherche au Canada.

Les dix-sept années de la durée du brevet favorisent la rentabilité de l'introduction de nouveaux médicaments au Canada. La commercialisation rapide de nouveaux médicaments devrait être encouragée, car elle permet d'améliorer la santé et de soulager la douleur. Quant à la licence obligatoire, elle crée une concurrence et fait baisser les prix des médicaments qui sont les plus vendus sur le marché. Sans une telle licence, les prix et les profits élevés de ces médicaments pousseraient d'autres sociétés détentrices de brevets à faire de la recherche en vue de trouver un équivalent au nouveau médicament tout en le différenciant suffisamment pour éviter la contrefaçon des brevets. Cette forme de concurrence entre les entreprises détentrices

de brevets ne fait pas tellement baisser les prix; en revanche, les sociétés engagent de grosses dépenses pour assurer la promotion de leurs marques de commerce. Il vaut donc mieux créer une concurrence grâce à la licence obligatoire car cela évite le gaspillage des ressources utilisées pour imiter le médicament qui se vend bien et en faire la promotion. En outre, la concurrence des prix exercée par les sociétés de produits génériques profite énormément au consommateur.

Naturellement, les avantages de la licence obligatoire, qui permet notamment d'éviter des coûts de recherche élevés pour trouver un équivalent au médicament qui se vend bien sans contrefaire son brevet, ne se font pas toujours sentir lorsque la licence obligatoire est uniquement utilisée au Canada. Peu de recherches se font au Canada et en tout état de cause, les programmes de recherche sont établis en fonction de la rentabilité prévue des dépenses dans ce domaine à l'échelle mondiale, de telle façon que, que le produit fasse ou non l'objet, au Canada, d'une licence obligatoire à l'importation, cela n'influe pas tellement sur les décisions à prendre. Néanmoins, le fait que la politique d'autres pays à l'égard des produits pharmaceutiques est inférieure à celle de la licence obligatoire en vigueur au Canada—parce que certains pays limitent le choix et exercent un contrôle bureaucratique plus strict ou parce qu'ils ne limitent pas les prix—ne signifie pas qu'il faut abolir la licence obligatoire chez nous. Cela obligerait les consommateurs canadiens à contribuer financièrement à des formes d'incitation qui, à l'échelon mondial, entraînent un certain gaspillage des ressources de recherche et de promotion. En outre, les dépenses de promotion, qui sont très élevées pour les médicaments imitatifs, sont particulières au Canada et sont découragées par l'attribution obligatoire de licences.

Afin de protéger les sociétés novatrices contre l'octroi très rapide de licences obligatoires, il faudrait prévoir une courte période d'exclusivité pour les détenteurs de brevets. Cette période commencerait à partir de la réception de l'avis de conformité autorisant la commercialisation du nouveau médicament. Elle permettrait à l'entreprise novatrice d'établir ses prix, sans crainte de perdre sa part du marché, de pousser ses ventes et de couvrir ses frais, y compris les frais élevés de promotion qui accompagnent toujours le lancement de nouveaux médicaments. La période d'exclusivité devrait être courte afin d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux médicaments. La Commission estime qu'une période d'exclusivité de quatre ans serait convenable.

À l'expiration de cette période d'exclusivité, la société novatrice devrait continuer à tirer profit de son produit grâce à une redevance qui lui serait versée pour le reste de la durée de vie du brevet après l'entrée sur le marché du produit générique. Cette redevance devrait être fonction des dépenses mondiales de recherche et de développement des sociétés dont les brevets font l'objet de licences obligatoires au Canada afin d'assurer une participation raisonnable des consommateurs canadiens à ces dépenses. La redevance devrait également tenir compte du fait que certaines dépenses de promotion des sociétés détentrices de brevets favorisent le détenteur de la licence. La Commission estime la valeur de ce dernier élément à 4 pour cent de la valeur des ventes du détenteur de licence.

La redevance perçue de façon uniforme sur les ventes du détenteur de licence devrait être versée à un Fonds de redevance de l'industrie pharmaceutique. Ce fonds devrait alors être réparti entre les entreprises détentrices de brevets, en fonction surtout de leurs dépenses en recherche et en développement au Canada afin d'encourager les sociétés pharmaceutiques de notre pays à faire plus de recherche et de développement. Les entreprises détentrices de brevets

devraient également recevoir une part fixe en contrepartie de leurs dépenses courantes de promotion qui profitent aux détenteurs de licences.

Par conséquent, la Commission recommande :

d'accorder aux nouveaux médicaments une période d'exclusivité qui les mettrait à l'abri de la concurrence des produits génériques, pendant quatre ans après la réception d'un Avis de conformité autorisant leur commercialisation;

de créer un Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique financé par les paiements des entreprises détentrices de licences, ces paiements étant déterminés par la valeur des ventes des produits fabriqués sous licence obligatoire au Canada par le détenteur de la licence, multipliée par le rapport entre la recherche et développement et les ventes de l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale, tel que le détermine le Commissaire des brevets, plus 4 pour cent (ces 4 pour cent représentent la valeur pour les détenteurs d'une licence obligatoire des dépenses courantes de promotion encourues par les entreprises détentrices de brevets), et

la répartition périodique du Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique entre les sociétés détenant des brevets faisant l'objet de licences obligatoires, la part de chaque entreprise étant déterminée par les ventes au Canada de ses produits brevetés fabriqués sous licence obligatoire, multipliée par le rapport des dépenses entre la recherche et développement et les ventes totales au Canada des médicaments éthiques de cette société, plus 4 pour cent (afin de tenir compte de la promotion), et ce, en proportion des mêmes variables pour l'ensemble des sociétés qui doivent accorder des licences pour l'utilisation de leurs brevets au Canada.

Le Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique et sa distribution peuvent être exprimés par une formule.

prenons :

ST = valeur des ventes de tous les médicaments éthiques
SC = valeur des ventes au Canada par les sociétés génériques de médicaments fabriqués sous licence obligatoire
A = une entreprise au Canada ayant des brevets qui font l'objet de licences obligatoires
I = toutes les entreprises au Canada ayant des brevets qui font l'objet de licences obligatoires
R&D = dépenses de recherche et développement

Le Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique est :

[(R&D/ST) pour l'industrie à l'échelle mondiale + 0,04] x SC

La part de l'entreprise A est :

$$\frac{[(R\&D/ST)A \text{ au Canada} + 0{,}04] \times SC \text{ des brevets de A}}{[(R\&D/ST)I \text{ au Canada} + 0{,}04] \times SC} \times \text{Fonds}$$

La Commission estime que le rapport entre les dépenses de recherche et développement et les ventes à l'échelle mondiale, pour les sociétés exploitées au Canada est de 10 pour cent. Un exemple peut être fourni de l'effet des redevances proposées lorsqu'on utilise ce rapport et compte tenu de ventes totales au Canada de 46 millions de dollars de médicaments fabriqués sous licence obligatoire. Le Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique serait de 6,44 millions de dollars [(0,10 + 0,04) x 46 millions de dollars = 6,44 millions]. Une société détentrice de brevets au Canada dont les ventes de médicaments fabriqués par des sociétés génériques sous licence obligatoire sont de 5 millions de dollars et qui a un rapport entre les dépenses de recherche et développement et les ventes de 4,5 pour cent (moyenne actuelle de l'industrie) recevra un paiement de 700 000 $ ou 14 pour cent des ventes du détenteur de licence.

$$\left[\frac{(0{,}045 + 0{,}04) \times 5 \text{ millions } \$}{(0{,}045 + 0{,}04) \times 46 \text{ millions } \$} \times 6{,}44 \text{ millions } \$ = 700\,000 \$\right]$$

Si cette entreprise ne fait pas de recherche, elle recevra 329 412 $ ou 6,6 pour cent.

$$\left[\frac{(0{,}04) \times 5 \text{ millions } \$}{(0{,}045 + 0{,}04) \times 46 \text{ millions } \$} \times 6{,}44 \text{ millions } \$ = 329\,412 \$\right]$$

Si le rapport de recherche est de 10 pour cent, elle recevra 1 152 941 $ ou 23 pour cent de la valeur des ventes du détenteur de licence.

$$\left[\frac{(0{,}10 + 0{,}04) \times 5 \text{ millions } \$}{(0{,}045 + 0{,}04) \times 46 \text{ millions } \$} \times 6{,}44 \text{ millions } \$ = 1\,152\,941 \$\right]$$

Pour les 50 plus grandes sociétés au Canada en 1983, le rapport le plus élevé entre les dépenses de recherche et développement et les ventes est de 20 pour cent; une telle société recevra alors des redevances de 39,5 pour cent des ventes du détenteur de licence.

Le coût pour le consommateur des mesures proposées ne peut être évalué qu'en relation à la situation actuelle. En 1983, la valeur de production des 32 médicaments pour lesquels des licences obligatoires avaient été attribuées et affrontant la concurrence de produits génériques, était de 217 millions de dollars, dont 46 millions reviennent aux sociétés fabriquant des produits génériques. Si les mesures proposées avaient été appliquées cette année, les détenteurs d'une licence auraient payé des redevances de 6,4 millions de dollars au lieu de 4 pour cent (1,8 million de dollars) effectivement versés. Il y aurait ainsi eu un coût supplémentaire de 4,6 millions de dollars pour les détenteurs de licences obligatoires qui auraient augmenté leurs prix pour compenser au moins cette somme. En outre, les sociétés détentrices d'un brevet qui produisent 78 pour cent des 32 médicaments fabriqués sous licence obligatoire auraient pu, soit augmenter leurs prix, soit conserver une plus grande part du marché pour leurs produits plus coûteux. Si elles avaient ajouté à leurs prix la différence de 10 pour cent entre le taux actuel de redevance et celui proposé, les coûts des médicaments auraient augmenté de 22 millions de dollars. Ces deux éléments totalisent 26,6 millions de dollars. Si les entreprises détentrices de

brevets avaient gardé 10 pour cent du marché, cela aurait augmenté les coûts des médicaments de 26 millions de dollars, pour le même volume, parce que leurs prix étaient en moyenne deux fois plus élevés que ceux des produits génériques. Dans ce cas, la somme des deux éléments aurait été de 30,6 millions de dollars.

Il est impossible de prévoir quel serait l'effet des redevances proposées. Cela dépend des réactions des sociétés aux nouveaux stimulants. En outre, la part du marché que détiennent les sociétés, comme la pénétration des produits sur ce marché, sur lesquelles reposent les estimations précédentes, évolue sans cesse sous les effets de l'apparition de nouveaux produits, de licences obligatoires et de l'évolution des stratégies de commercialisation.

Mais l'incertitude est inhérente à l'économie de marché. L'objectif souhaitable de la politique industrielle est d'établir des conditions de concurrence entre les entreprises qui favorisent l'efficacité et qui soient équitables. De l'avis de la Commission, ses propositions de maintien de licences obligatoires permettant l'importation de produits pharmaceutiques, en en modifiant les conditions, contribueraient à réaliser cet objectif.

Brevets pour les produits et les procédés et renversement du fardeau de la preuve

L'article 41(1) de la *Loi sur les brevets* limite les brevets pharmaceutiques aux procédés. Le produit lui-même n'est protégé que lorsqu'il est fabriqué selon le procédé breveté. En limitant la délivrance de brevets pour les procédés ou aux produits fabriqués selon ces procédés, on affaiblit la protection conférée par le brevet puisque la découverte de nouveaux moyens de fabrication est un moyen d'éviter la délivrance d'un brevet.

Les objectifs de la licence obligatoire et des limites imposées à la délivrance de brevets pour les produits sont les mêmes : ils réduisent les entraves à la concurrence avec les produits très demandés. Une licence obligatoire permet au concurrent d'importer et de fabriquer un produit identique; la délivrance d'un brevet pour le procédé seulement permet de contourner le brevet en trouvant un autre moyen de fabriquer le même produit. Cette dernière solution conduit à un gaspillage des ressources et est manifestement un bien plus mauvais moyen de permettre la concurrence.

Dans les cas où on peut obtenir une licence obligatoire, les restrictions imposées à l'attribution de brevets pour les produits ne sont pas nécessaires pour limiter le monopole temporaire créé par le brevet. C'est en fait le contraire. Lorsqu'une licence est consentie pour la reproduction d'un produit, il faudrait accorder des brevets offrant une protection élargie afin de réduire l'incidence de la recherche faite par les concurrents essentiellement dans un but de reproduction ou d'équivalence.

La Commission recommande la suppression des limites imposées par la* Loi sur les brevets *pour les produits pharmaceutiques, à condition de conserver les dispositions de la* Loi sur les brevets *relatives aux licences obligatoires modifiées comme il est proposé dans ce rapport.

Le renversement du fardeau de la preuve est imposé par l'article 41(2) de la *Loi sur les brevets*. Son but est de faciliter la preuve dans les allégations de contrefaçon des brevets pour procédés. La raison logique en est que l'auteur allégué de la contrefaçon sait mieux que le titulaire du brevet s'il a contrefait le brevet. Dans ce cas, il doit prouver qu'il n'utilise pas le procédé allégué. D'où le renversement du fardeau de la preuve. En supprimant les limites imposées aux brevets pour les produits pharmaceutiques, ce renversement ne serait plus nécessaire. En outre, les sociétés fabriquant des produits génériques au Canada ne connaissent pas toujours le procédé utilisé pour la production des principes actifs qu'elles importent et ne peuvent donc le divulguer, ce qui fait que le renversement du fardeau de la preuve leur impose une charge indue.

La Commission recommande l'annulation du renversement du fardeau de la preuve pour les brevets pharmaceutiques.

Les diverses recommandations de la Commission en faveur d'une modification de la *Loi sur les brevets* et des dispositions pour l'attribution de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques visent à assurer une protection suffisante aux brevets et à offrir les stimulants nécessaires. Elles forment un ensemble d'éléments interdépendants. Le premier est la période de protection de quatre ans des détenteurs de brevets pour leur permettre d'assurer l'implantation de leurs produits et de leurs marques de commerce à l'abri de la concurrence. Le deuxième élément est le paiement de redevances par les détenteurs de licences obligatoires : ceux-ci doivent payer pour les avantages qu'ils retirent des dépenses mondiales de recherche à l'échelle mondiale et de promotion engagées au Canada par les détenteurs de brevets. Le paiement de redevances est le même pour tous les titulaires de licences obligatoires et constitue donc une taxe uniforme qui protège de la même façon tous les brevets de l'octroi de licence. La répartition du Fonds de redevance encourage la recherche au Canada puisqu'elle se révèle être une rémunération importante. Un troisième élément est le renforcement de la protection des brevets en permettant de breveter les produits, ce qui se justifie parallèlement au maintien de l'attribution de licences obligatoires. Le dernier élément est l'annulation du renversement du fardeau de la preuve qui s'applique seulement aux brevets pour procédés et qui, en tout état de cause, n'est pas indiqué compte tenu de la situation particulière des détenteurs de licences obligatoires dans l'industrie canadienne.

Le changement d'un de ces éléments compromettrait l'équilibre souhaité entre la protection des intérêts des détenteurs de brevets et la création, dans l'industrie, d'une concurrence suffisamment forte pour assurer des prix raisonnables qui profitent aux contribuables et aux consommateurs. Il faudrait alors faire un réajustement des autres éléments afin de sauvegarder cet équilibre.

Le résultat de ces propositions serait que les consommateurs et les contribuables canadiens paieraient une part équitable des coûts de recherche pharmaceutique à l'échelle mondiale, pour les médicaments fabriqués sous licence obligatoire, aux entreprises qui assurent une part équitable de cette recherche au Canada. L'adoption de ces propositions assurerait également des prix qui ne seraient pas suffisamment élevés pour entraîner des profits ou des coûts de vente excessifs, assurant ainsi la protection du consommateur.

Réglementation des médicaments

Depuis les années 1940, le nombre et la force des médicaments découverts et commercialisés ont connu une augmentation considérable. Ces médicaments se sont avérés très utiles pour combattre les maladies et améliorer la qualité de vie, mais ils ont aussi inévitablement provoqué des effets indésirables chez certains patients. C'est pourquoi la plupart des gouvernements ne permettent pas la vente de médicaments dans leur pays sans une autorisation officielle fondée sur l'examen des renseignements fournis sur le médicament, y compris des rapports sur les tests cliniques. Beaucoup de gouvernements exigent également une approbation préalable des organismes de réglementation avant que les médicaments ne fassent l'objet d'essais sur des personnes.

Au Canada, c'est la Direction de la protection de la santé du ministère de la Santé et du Bien-être qui est responsable de l'application du processus réglementaire. Il est partout reconnu que le Canada applique des normes élevées pour déterminer l'innocuité et l'efficacité de médicaments nouveaux. Il est également vrai que le processus réglementaire canadien pour les tests cliniques et l'approbation de médicament nouveaux est plus lent que dans d'autres pays.

Cette lenteur du processus réglementaire retarde indûment la commercialisation de médicaments utiles, au détriment des malades. Ces retards gonflent les coûts des entreprises pharmaceutiques parce qu'elles doivent continuer à assumer des frais élevés de développement avant de pouvoir tirer recettes de leurs ventes. Cet état de fait n'incite pas non plus les sociétés à faire des tests cliniques ni de la recherche au Canada malgré la présence de chercheurs hautement compétents et le faible coût de la recherche clinique au Canada par rapport aux États-Unis.

La Commission estime que le processus d'autorisation de la commercialisation de nouveaux médicaments au Canada devrait être accéléré. À cette fin, ***elle recommande que les présentations pré-cliniques de nouveaux médicaments ne comprennent qu'un résumé des renseignements sur le nouveau médicament, attesté au Canada par un professionnel de la santé, et un protocole des études cliniques proposées. La Commission recommande également que les approbations pour ces présentations pré-cliniques soient automatiquement accordées dans le mois qui suit leur réception à moins que la Direction de la protection de la santé n'ait une raison précise de ne pas le faire ou exige plus de renseignements de la société qui en fait la demande. L'approbation devrait également valoir pour les protocoles de recherche aux étapes 1, 2 et 3 qui ne devraient pas exiger d'autres approbations à moins d'une décision expresse de la Direction de la protection de la santé.***

Il importe également que l'autorisation finale de commercialisation des nouveaux médicaments soit plus rapide. Bien que la Commission ne puisse juger du bien-fondé de toute mesure visant à accélérer le processus, elle est convaincue que cet objectif pourrait être atteint sans accroître les risques pour les patients.

La Commission recommande que la Direction de la protection de la santé réorganise ses activités afin d'être en mesure de donner suite aux Présentations de nouveaux médicaments et aux Présentations supplémentaires de nouveaux médicaments dans les 120 jours.

En raison du risque d'effets indésirables à la suite de la mise sur le marché de nouveaux médicaments et de leur distribution à un grand nombre de patients, la Commission

recommande qu'un règlement permette à la Direction de la protection de la santé d'exiger des fabricants des études de post-commercialisation comme condition de l'octroi de l'autorisation de commercialisation.

La Commission recommande également l'octroi d'avis de conformité sans révision au Canada, en ce qui concerne les Présentations de nouveaux médicaments et les Présentations supplémentaires pour les produits pharmaceutiques et les appareils médicaux qui n'ont pas reçu cet avis au Canada mais qui l'ont déjà reçu aux États-Unis, et ou en France ou au Royaume-Uni, et ce jusqu'à ce que l'arriéré de présentations ait été absorbé et que les procédures aient été modifiées afin que le délai d'autorisation ne dépasse pas 120 jours.

Recours aux comités d'experts non gouvernementaux

La Commission estime que le processus de prise de décision relatif à l'approbation de tests cliniques pour les médicaments et à la commercialisation de nouveaux médicaments au Canada devrait être modifié afin de permettre de faire appel aux vastes connaissances techniques qui existent hors du secteur public. Ces experts non gouvernementaux devraient participer à la prise de décision concernant des médicaments particuliers et à l'élaboration des règlements et des directives à suivre pour prendre certaines décisions.

Au Royaume-Uni et en France, l'autorisation de la commercialisation d'un médicament relève de comités d'experts composés de pharmacologues, de chimistes, de médecins et d'experts dans le domaine pharmaceutique. Aux États-Unis, il est fait appel à des comités consultatifs d'experts au cours du processus de révision. En revanche, le Canada s'adresse très rarement à des experts hors du secteur public pour l'évaluation et l'autorisation des médicaments.

Les comités d'experts non gouvernementaux permettent l'utilisation des connaissances de toutes les personnes les plus compétentes du pays (et pas seulement de celles qui travaillent pour le gouvernement). L'expérience quotidienne de ces experts avec leurs propres patients est particulièrement précieuse pour fournir un avis éclairé sur l'équilibre à maintenir entre les avantages et les inconvénients de nouveaux médicaments. En outre, les comités d'experts protègent le processus de décision contre les pressions exercées par l'opinion publique qui est très sensible au problème des effets indésirables d'un médicament mais qui sait peu des bienfaits possibles des médicaments nouveaux.

La Commission recommande qu'un comité d'experts, appuyé par le personnel de la Direction de la protection de la santé, soit créé par règlement afin de rendre des jugements définitifs sur la délivrance d'Avis de conformité pour les nouveaux médicaments présentés. La Commission recommande également qu'au cours des diverses étapes du processus de révision, on puisse faire appel à des comités consultatifs réglementaires d'experts non gouvernementaux.

Il importe que la révision exhaustive, exigée et déjà entreprise en partie par la Direction de la protection de la santé afin d'établir les directives et les procédures appropriées, repose sur un consensus scientifique et se fasse dans un esprit ouvert. ***La Commission recommande donc que le ministre de la Santé et du Bien-être crée un comité consultatif d'experts de la Direction de la protection de la santé, des universités, des hôpitaux et de l'industrie (représentant ainsi les***

nombreux intérêts en cause) qui proposerait les règlements et les directives appropriés pour l'évaluation et l'autorisation de commercialisation des médicaments.

La Commission estime que, dans le cadre des règlements visant à assurer l'innocuité et l'efficacité de nouveaux médicaments, il faudrait éviter de gaspiller les ressources ou d'entraver la concurrence lorsque cela est possible. ***La Commission recommande par conséquent de faciliter la disponibilité et l'utilisation de Monographies de produits (qui décrivent les caractéristiques des nouveaux médicaments).***

Innocuité : format de présentation d'origine des médicaments et notices de renseignements

Le Canada, les États-Unis, le Royaume-Uni et quelques autres pays suivent encore la méthode anachronique pour les médicaments délivrés sur ordonnance, qui consiste pour les pharmaciens à recevoir les médicaments en vrac pour ensuite les emballer et les étiqueter avant de les vendre au détail. C'est du gaspillage parce qu'il est moins coûteux de faire emballer les médicaments par des machines que par les pharmaciens, sans compter les risques que cela entraîne parce que l'emballage en pharmacie accroît le danger de dégradation des produits, et que le médicament est rarement accompagné du dépliant qui fournit des renseignements sur la posologie, les indications, les avertissements, la date d'expiration et d'autres détails que le consommateur a le droit de connaître.

La Commission recommande que des mesures soient prises afin de s'assurer que les produits pharmaceutiques soient vendus au détail aux consommateurs dans l'emballage original du fabricant et que des renseignements complets sur le produit soient fournis d'une façon claire et intelligible pour le profane. On devrait fournir des indications comme le mode d'emploi, la posologie, un avertissement au sujet des effets secondaires, une liste complète du contenu et d'autres renseignements pertinents. Il faudrait que les médecins puissent demander aux pharmaciens de ne pas divulguer ces renseignements à certains malades.

Marché de détail et politique provinciale

La licence obligatoire permettant l'importation a permis de mettre à la disposition des consommateurs canadiens des médicaments commercialisés par des entreprises de produits génériques à des prix moins élevés que ceux des sociétés détentrices d'un brevet.

La politique provinciale à l'égard du marché de détail a beaucoup influé sur la mesure dans laquelle les consommateurs profitent de la possibilité d'acheter des médicaments moins coûteux. La politique diffère d'une province à l'autre en ce qui concerne les stimulants en faveur de la substitution d'un produit interchangeable par un autre et la responsabilité des pharmaciens pour le choix de médicaments à bas prix. La vigueur avec laquelle les provinces encouragent la substitution de médicaments équivalents par des moins chers varie d'une province à l'autre, pour la portion du marché où les médicaments sont remboursés par la province aux consommateurs (ce qui représente environ 43 pour cent du marché de détail), et

dans le secteur privé où le consommateur est remboursé par une compagnie privée d'assurance ou n'est pas remboursé du tout. Environ 15 pour cent de la population canadienne n'est pas couverte par un régime d'assurance public ou privé.

La Commission a étudié le marché de détail des produits pharmaceutiques dans les provinces et a analysé la mesure dans laquelle les consommateurs profitent de la présence de marques moins coûteuses. Les prix moyens payés par eux étaient moins élevés dans les provinces où certains produits étaient définis comme interchangeables, où l'achat de produits moins chers était obligatoire ou encouragé et où le coût du médicament remboursé au pharmacien (en plus du versement d'honoraires professionnels) était le coût réel du médicament au prix du fabricant ou au prix de gros et non un prix gonflé.

Dans aucune province, les régimes publics de remboursement n'ont permis de réaliser plus de la moitié des possibilités d'économies offertes par la différence entre les prix demandés par les entreprises de produits génériques et ceux des entreprises détentrices de brevets. La Commission n'a pas évalué la proportion dans laquelle le marché privé a profité de la différence des prix, mais il est évident que cette proportion n'est pas très élevée. Cela se traduit par le fait que seulement 34 pour cent du volume des médicaments sous licence obligatoire soumis à la concurrence sont vendus par des entreprises de produits génériques.

La Commission estime que les pressions fiscales sur tous les gouvernements, y compris les gouvernements provinciaux, continueront à exister et conduiront à des tentatives de contrôle du coût des médicaments par les trésors provinciaux ainsi que par les particuliers. La Commission estime que les gouvernements provinciaux tireront des leçons de leurs expériences respectives pour évaluer les avantages et les inconvénients des différents aspects de politiques.

La Commission craint que d'autres mesures de contrôle du coût des médicaments aient un caractère de plus en plus réglementaire et bureaucratique et qu'elles soient coûteuses pour les fabricants comme pour l'industrie de détail et qu'elles entravent le commerce interprovincial.

Dans le cadre de ses efforts de contrôle du coût des médicaments, aucun programme provincial n'a accordé d'importance au choix des consommateurs. La Commission estime que ceux-ci devraient être encouragés à rechercher les pharmacies offrant des prix moins élevés. C'est possible lorsque les consommateurs peuvent reconnaître des marques de substitution et comparer les prix entre les pharmacies.

Un médicament est un produit complexe avec trois noms au moins : le nom chimique qui indique sa composition, un nom générique plus simple qui lui est attribué par l'Organisation mondiale de la santé, et un nom de marque, habituellement le plus simple, donné par chaque fabricant. La plupart des consommateurs ne savent pas quelles marques ont un substitut; autrement dit, ils ne savent pas quelle autre marque contient les mêmes ingrédients chimiques actifs ni quels sont ses substituts.

Afin d'aider le consommateur à faire un choix éclairé entre les différentes marques d'un même médicament, ***la Commission recommande que tous les médicaments délivrés sur ordonnance portent une étiquette indiquant clairement leur nom générique, quel que soit l'autre nom qui peut également y figurer.***

Le consommateur qui cherche le médicament le moins coûteux doit surmonter un autre obstacle : il doit se renseigner à différents points de vente.

La Commission recommande que les gouvernements provinciaux annulent toute restriction sur l'affichage des prix des médicaments, des honoraires professionnels, ou des deux;

que les pharmaciens soient expressément autorisés à donner des renseignements au téléphone sur le prix des médicaments, et

que le reçu indique le prix du médicament et le montant des honoraires professionnels.

Les consommateurs seront encouragés à rechercher les prix les moins élevés s'ils en payent eux-mêmes une partie. Leur contribution doit augmenter proportionnellement au coût de l'ensemble de leurs achats. Il est évident qu'on n'atteint pas un tel objectif par la déduction annuelle d'une somme uniforme à moins que celle-ci ne dépasse le montant de l'ensemble des achats de médicaments par le consommateur. Une franchise a le mérite de réduire le coût global pour l'assureur du remboursement des coûts des médicaments et de limiter aussi les coûts administratifs. Cependant, à moins que cette somme ne soit très importante et ne soit destinée à protéger seulement les plus gros consommateurs de médicaments, elle freine la concurrence des prix sur le marché de détail en réduisant les stimulants aux consommateurs.

La Commission recommande aux gouvernements provinciaux de s'assurer que les programmes publics de remboursement de médicaments exigent une contribution importante du consommateur à chaque achat sous une forme qui favorise la concurrence des prix, et d'encourager les régimes privés de remboursement de médicaments à comporter également une telle clause.

Recherche et développement

La Commission est convaincue que ses propositions de répartition du Fonds de redevance de l'industrie pharmaceutique, en fonction des dépenses de recherche des sociétés pour les brevets desquelles on a accordé des licences obligatoires, ainsi que les programmes actuels de subventions et de stimulants fiscaux à la recherche, constituent un encouragement suffisant à la recherche pour l'industrie pharmaceutique au Canada. Cependant, la Commission craint que l'accès des petites sociétés faisant beaucoup de recherche à ce type d'aide financière ne soit limité par les exigences complexes de la plupart des mécanismes de subvention, par leur manque de souplesse en face des besoins en liquidités des petites entreprises ainsi que par la faible rentabilité de l'entreprise au cours de ses premières années d'exploitation qui ne lui permet pas de profiter des stimulants fiscaux.

La Commission estime que l'octroi d'aide financière à la recherche à l'industrie pharmaceutique devrait être simplifié, peut-être au moyen d'une simple subvention qui serait proportionnelle au rapport des dépenses de recherche sur les ventes de l'entreprise afin de faciliter l'admissibilité des petites entreprises à cette aide.

La Commission recommande aux ministères de faciliter l'admissibilité à l'aide financière de petites entreprises axées sur la recherche en révisant leurs politiques d'aide financière à la recherche pour la rendre plus simple, plus rapide, plus stable et plus prévisible.

Conclusion

Il ressort de l'examen et de l'analyse de l'industrie pharmaceutique au Canada que l'effet de la politique touchant cette industrie est salutaire. Ses principaux aspects portent sur le règlement en matière de santé, qui vise à assurer l'innocuité et l'efficacité des médicaments, sur l'octroi de licences obligatoires à l'importation pour faciliter l'implantation de nouvelles entreprises dans le secteur de fabrication de produits finis et pour accroître la concurrence par les prix. Ils concernent également les règles provinciales de substitution et de sélection des médicaments par les pharmaciens qui sont avantageuses pour les consommateurs qui bénéficient alors de prix moins élevés grâce à l'octroi de licence obligatoire.

En dépit des excellents résultats obtenus grâce à ces politiques, la Commission recommande un certain nombre de modifications et de prolongements des dispositions actuelles. Le processus d'autorisation de la commercialisation devrait être plus expéditif et faire une plus large place à la consultation. Les conditions de délivrance des licences obligatoires devraient garantir que les sociétés qui reçoivent ces licences prennent à leur charge leur partie des dépenses des activités de recherche et de développement et de promotion dont elles profitent. Les redevances devraient être versées aux sociétés détentrices d'un brevet sous une forme qui encourage la recherche au Canada. Les régimes provinciaux devraient mieux renseigner les consommateurs sur les possibilités de substitution de médicaments et sur les prix et ils devraient les inciter à rechercher des médicaments moins coûteux.

Ces mesures permettraient d'accélérer la commercialisation des médicaments nouveaux, d'encourager la recherche au Canada; elles permettraient également aux consommateurs de mieux profiter des avantages possibles des politiques en vigueur.

Ce système canadien modifié rendrait plus attrayante la production et la recherche pharmaceutiques dans notre pays. Cet attrait relatif du Canada pour l'industrie, par rapport à d'autres pays, augmentera encore dans un avenir prévisible à cause de la tendance croissante des pays industrialisés à intervenir directement et avec vigueur dans les activités de l'industrie pharmaceutique. Ces interventions ont pour objet de restreindre le nombre des médicaments faisant l'objet d'un remboursement, ce qui réduit les profits de l'industrie et les possibilités, pour les médecins, de prescrire librement des médicaments, de réduire les profits accordés à l'industrie, d'imposer un contrôle sévère des prix, de réduire les dépenses de publicité et de substituer les produits génériques aux autres. Ces régimes, qui existent depuis longtemps en France, en Italie et en Belgique, se généralisent et deviennent plus rigoureux dans les pays tels que le Royaume-Uni et l'Allemagne de l'Ouest, où il est de tradition de favoriser particulièrement les sociétés détentrices de brevets. La plupart de ces restrictions n'ont pas cours au Canada.

La situation plus favorable qui règne au Canada, jointe à la demande croissante de médicaments due au vieillissement de la population, entraînera probablement un accroissement de la production de médecines, une augmentation considérable de la recherche chimique et peut-être aussi des activités de recherche de base dans l'industrie pharmaceutique. La recherche fondée sur les technologies nouvelles dans les domaines particulièrement importants où le Canada a toujours été très fort, tels que l'application de la biotechnologie à l'élevage, est riche de promesses. Le Canada créera peut-être des spécialités dans les secteurs où ses chercheurs excellent. La Commission estime cependant que le Canada a peu de chances de devenir un centre mondial de recherche pharmaceutique ou de production de principes chimiques actifs.